



Об утверждении Правил согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 февраля 2015 года № 10298.

В соответствии с подпунктом 46-6) статьи 8 и подпунктом 13) статьи 25 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан - Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 3 марта 2003 года № 105 "Об утверждении Инструкции по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, корма и кормовые добавки" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2229);

2) приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 19 октября 2007 года № 633 "О внесении дополнений в приказ Заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан - Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 3 марта 2003 года № 105 "Об утверждении инструкции по согласованию научно-технической документации, представляемой физическими и юридическими лицами на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4987, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 6 декабря 2007 года, № 187 (1390)).

3. Департаменту ветеринарной и пищевой безопасности Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр	А. Мамытбеков
---------	---------------

"СОГЛАСОВАН"

Министр по инвестициям и
развитию Республики Казахстан

_____ А. Исекешев

15 декабря 2014 год

"СОГЛАСОВАН"

Министр национальной
экономики Республики
Казахстан

_____ Е. Досаев

19 января 2015 год

Утверждены приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 28 ноября 2014 года № 7-1/625
--

Примечание РЦПИ!

В Правила внесены изменения на государственном языке, текст на русском языке не изменяется в соответствии с приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 16.09.2015 № 7-1/822 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки

1. Общие положения

1. Настоящие Правила согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 46-б) статьи 8 и подпунктом 13) статьи 25 Закона Республики Казахстан "О ветеринарии" и определяют порядок согласования физическими и юридическими лицами нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, и кормовые добавки с ведомством уполномоченного органа в области ветеринарии.

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) ведомство уполномоченного органа в области ветеринарии (далее – ведомство) – подразделение уполномоченного органа в области ветеринарии, осуществляющее государственный ветеринарно-санитарный контроль и надзор;

2) наставление (инструкция) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки – документ, устанавливающий условия и порядок применения (использования) ветеринарного препарата, кормовой добавки;

3) серия (партия) ветеринарного препарата – определенное количество ветеринарного препарата, полученного в процессе одновременного изготовления в одних и тех же условиях, смешанного в одной емкости, расфасованного в один рабочий цикл, получившего номер серии и номер производственного контроля, и оформленного одним документом, установленной формы, удостоверяющим его качество;

4) нормативно-техническая документация на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки (далее – НТД) – пакет документов, включающий в себя стандарт организации или международные стандарты на ветеринарный препарат, кормовую добавку, инструкцию по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки, наставление (инструкция) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки по структуре согласно приложениям 1, 2 и 3 к настоящим Правилам;

5) новый ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат (лекарственное средство, используемое (применяемое) в ветеринарии), кормовая добавка, которые ранее в странах-членах Таможенного союза и Евразийского Экономического Пространства не производились, не ввозились и не применялись;

6) усовершенствованный ветеринарный препарат, кормовая добавка – ветеринарный препарат (лекарственное средство, используемое (применяемое) в ветеринарии), кормовая добавка, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и/или с новой дозировкой, и/или другим составом вспомогательных веществ (компонентов), а также с изменением(ями) технологии производства, которые повлияли на его свойства и качественные характеристики, иными способами его использования (применения, хранения) или показанием к использованию (применения, хранения);

7) иммуногенность – невосприимчивость организма к воздействию болезнетворных агентов и продуктам их жизнедеятельности;

8) паспорт на штамм микроорганизмов – документ прилагаемой формы к настоящим Правилам с описанием основных отличительных свойств, идентифицирующих (характеризующих) штамм микроорганизма, на который выдается паспорт, который оформляется после проведения его идентификации и направления на хранение;

9) экспертиза НТД – процедура анализа нормативно-технической документации ветеринарного препарата, кормовой добавки заявленного для государственной регистрации, с целью определения его соответствия требованиям, установленным ветеринарных нормативов Республики Казахстан;

10) заявитель – физическое или юридическое лицо, подавшее заявку на согласование нормативно-технической документации;

11) стандарт организации – стандарт утвержденный самостоятельно организацией;

12) фармакопея – сборник стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ;

13) международный стандарт – стандарт, принятый международной организацией по стандартизации и доступный широкому кругу потребителей;

14) штамм – генетически однородная культура микроорганизма с одинаковыми морфологическими и биологическими свойствами.

2. Порядок согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты и кормовые добавки

3. Заявитель направляет в ведомство заявление (в произвольной форме) на согласование НТД на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки. К заявлению прилагается НТД в 4 (четырёх) экземплярах на государственном и русском языках (для зарубежных заявителей НТД с нотариально заверенным переводом на государственном и русском языках и копия НТД с копией нотариально заверенного перевода) которая включает:

1) стандарт организации и/или международные стандарты, содержащие сведения, по структуре согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) инструкцию по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки, подписанную/утвержденную разработчиком ветеринарного препарата, кормовой добавки (физическое лицо или руководитель юридического лица), по структуре согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) наставление (инструкция) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки, разработанное производителем, которое содержит сведения, по структуре согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

4) паспорт на производственные и контрольные штаммы микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток (для ветеринарных препаратов) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

5) документ, подтверждающий регистрацию ветеринарного препарата, кормовой добавки и/или внесение в государственную официальную фармакопею третьих стран, кроме стран-членов Таможенного союза и Единого Экономического Пространства (при наличии);

6) нотариально заверенную копию договора между производителем и патентообладателем компонентов ветеринарного препарата, кормовой добавки, в случае наличия патента(ов) на отдельные компоненты ветеринарного препарата, кормовой добавки (штаммы микроорганизмов,

используемые для изготовления/контроля ветеринарного препарата, кормовой добавки) или на технологию/метод изготовления ветеринарного препарата, кормовой добавки, либо на его использование/применение;

7) отчет о научно-исследовательской работе по разработке, модификации, усовершенствованию ветеринарного препарата, кормовой добавки, включая протокола (акты) лабораторного и производственного испытания.

Заявитель дополнительно к документам указанным в части первой настоящего пункта представляет при наличии документы, удостоверяющие производство ветеринарных препаратов в соответствии с международным стандартом (Good Manufacturing Practice - надлежащая производственная практика).

4. Заявление на согласование НТД представляется без зачеркиваний и исправлений.

НТД представляется заявителем в прошитом виде, с пронумерованными страницами и последняя страница заверяется его подписью и печатью (для физического лица, если таковая имеется).

5. Ведомство в течение 2 (двух) рабочих дней проверяет наличие документов, указанных в пункте 3 настоящих Правил и соответствие НТД требованиям, указанным в приложениях 1, 2 и 3 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК - Министра сельского хозяйства РК от 09.06.2017 № 235 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

6. По результатам рассмотрения документов, представленных на согласование НТД, ведомство принимает одно из следующих решений:

1) при соответствии представленных документов предъявляемым требованиям, направляет НТД в государственную ветеринарную организацию для проведения экспертизы;

2) при несоответствии представленных документов или представления недостоверных сведений, дает письменный мотивированный ответ об отказе в дальнейшем рассмотрении заявления.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Заместителя Премьер-Министра РК - Министра сельского хозяйства РК от 09.06.2017 № 235 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

7. Экспертиза НТД проводится государственной ветеринарной организацией, определяемой ведомством, с привлечением независимых экспертов для проведения экспертизы НТД.

8. При проведении экспертизы НТД исключается участие в ней государственной ветеринарной организации и независимых экспертов, которые принимают участие в разработке и/или производстве ветеринарного препарата, кормовой добавки.

9. При экспертизе НТД проводится оценка по следующим критериям:

1) показатели качества и нормы их отклонения, соответствие упаковки требованиям законодательства в области технического регулирования Республики Казахстан, Таможенного союза и Единого Экономического пространства, включая международную фармакопею;

2) обоснованность перечня показателей, оптимальность значений норм качества, условия хранения, сроки хранения и транспортировки ветеринарного препарата, кормовой добавки;

3) уровень метрологического обеспечения контроля качества ветеринарного препарата, кормовой добавки и правильность выбора средств измерений;

4) соответствующее оформление фармакопейных статей и полнота представленной документации;

5) однозначность употребляемых терминов и определений, корректность применения химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

10. По результатам экспертизы НТД составляется экспертное заключение и направляется в ведомство, которое содержит следующие сведения:

1) актуальность ветеринарного препарата, кормовой добавки для использования;

2) соответствие ветеринарного препарата, кормовой добавки требованиям законодательства, международным рекомендациям и стандартам;

3) наличие схожих ветеринарных препаратов, кормовых добавок;

4) преимущества и недостатки ветеринарного препарата, кормовой добавки;

5) подтверждение принадлежности к ветеринарному препарату или кормовой добавке;

6) заключение с рекомендацией по согласованию НТД на ветеринарный препарат, кормовую добавку.

11. Срок проведения экспертизы НТД не более 1 (одного) месяца со дня направления НТД на экспертизу.

12. Ведомство в течение 5 (пяти) рабочих дней после получения экспертного заключения принимает одно из следующих решений:

при положительном экспертном заключении, согласовывает НТД;

при отрицательном экспертном заключении, направляет заявителю письменный отказ в согласовании НТД с указанием конкретных причин.

13. При согласовании НТД вносится запись о регистрации НТД в журнал регистрации нормативно-технической документации на ветеринарные препараты, кормовые добавки по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам с присвоением номера в последовательном порядке.

Регистрационный номер согласованной НТД состоит из номера, присвоенного при регистрации и года согласования, разделенных между собой дефисами.

14. Согласованная НТД в трех экземплярах заверяется подписью руководителя ведомства или исполняющего его обязанности лица, скрепляется печатью и направляется заявителю.

Зарубежному заявителю ведомство направляет письмо о согласовании НТД, к которому прилагается нотариально заверенный перевод НТД представленный заявителем.

15. Срок действия согласованной НТД является бессрочным.

16. Заявитель информирует ведомство о любых изменениях и/или дополнениях, которые планируются внести в НТД, и предоставляет исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влиянии на эффективность, безопасность и качество ветеринарных препаратов, кормовых добавок, а также подтверждающие документы (расчеты, таблицы, спектры, хроматограммы, результаты исследований и другие).

Текст изменений и/или дополнений, вносимый в НТД, указывается полностью.

17. Внесение изменений и/или дополнений в НТД ухудшающее качество ветеринарных препаратов, кормовых добавок не допускается.

18. Согласование внесения изменений и/или дополнений в НТД на ветеринарный препарат, кормовые добавки осуществляется в соответствии с пунктами 3- 15 настоящих Правил.

	<p>Приложение 1 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки</p>
--	--

Структура стандарта организации/международного стандарта на ветеринарный препарат, кормовую добавку

1. Глава 1 "Область применения ветеринарного препарата, кормовой добавки".

2. Глава 2 "Нормативные ссылки".

3. Глава 3 "Технические (технологические) требования к ветеринарному препарату, кормовым добавкам", включающая информацию о:

1) внешнем виде ветеринарного препарата, кормовой добавки (цвет, консистенция и другие показатели);

2) лекарственной форме ветеринарного препарата, кормовой добавки (таблетка, водорастворимый порошок, жидкость, мазь, эмульсия, настойка, болюсы, сиропы, отвар, капсулы, гранулы, драже);

3) форме фасовки/разлива ветеринарного препарата, кормовых добавок (ампулы, флаконы, аэрозольные баллоны, банки, бутылки, шприц-тюбики, конвалюта, пакеты, коробки, ящики, их емкость);

4) растворимости (для сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормовых добавок – вид растворителя, время растворения);

5) наличии посторонних примесей, плесени, не разбившихся хлопьев (для сухих препаратов – после растворения);

6) наличии вакуума (для сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов);

7) целостности упаковки и укупорки;

8) показателях водородных ионов.

4. Глава 4 "Биологические (биохимические, биофизические) требования к ветеринарному препарату", включающая следующие сведения:

1) общее содержание специфических микроорганизмов, включая жизнеспособных (титр микроорганизма) в 1 см³, концентрация специфических химических веществ и другие веществ, составляющих основу/действующее вещество ветеринарного препарата, а также концентрация других компонентов препарата (для всех видов ветеринарных препаратов);

2) стерильность ветеринарного препарата/контаминация посторонней микрофлорой (для всех видов ветеринарных препаратов);

3) типичность/однородность роста микроорганизма, составляющего основу ветеринарного препарата в определенной среде, морфология его колоний, подвижность, возможность капсулообразования, характеристика цветного ряда, его цитопатическое действие в культуре клеток (для ветеринарных препаратов, основой которых являются живые микроорганизмы, при этом последний параметр касается только живых вирусных препаратов);

4) морфология в мазках/картина микроскопии, включая электронную микроскопию (для ветеринарных препаратов, основой которых являются живые или убитые микроорганизмы);

5) пороги/пределы чувствительности, специфичности (для ветеринарных препаратов, используемых в диагностике или ветеринарно-санитарной экспертизе);

6) результаты электрофореза, хроматографирования, фильтрования (включая ультрафильтрацию), элюирования/элюции, возгонки и других физических и химических методов определения содержания действующего вещества в ветеринарном препарате (для химико-фармацевтических препаратов, антибиотиков, витаминов, гормонов и других биологически активных веществ);

7) безвредность/реактогенность (для всех ветеринарных препаратов);

8) остаточная вирулентность (для ветеринарных препаратов содержащих убитые/инактивированные микроорганизмы);

9) сроки выведения из организма животных остаточного содержания лекарственных средств, химико-фармацевтических, радиофармацевтических препаратов, включая антибиотики, гормоны, которые согласовываются с соответствующими уровнями предельно-допустимой концентрации остаточных веществ, устанавливаемые санитарно-гигиеническими нормами и правилами.

10) лечебный/терапевтический эффект (для ветеринарных препаратов, используемых для лечения животных);

11) иммуногенность (для ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения животных от инфекционных/заразных заболеваний);

12) срок годности ветеринарного препарата при разных температурах (для всех ветеринарных препаратов).

5. Глава 5 "Требования к сырью, материалам и животным, используемым для контроля ветеринарного препарата, кормовых добавок (их спецификация)".

6. Глава 6 "Требования к упаковке и маркировке (их спецификация)".

7. Глава 7 "Риски, возникающие при использовании ветеринарного препарата, кормовой добавки".

8. Глава 8 "Требования к безопасности и охране окружающей среды".

9. Глава 9 "Правила приемки".

10. Глава 10 "Методы контроля", включающая следующие сведения:

1) метод отбора проб ветеринарного препарата, кормовых добавок из серии для контроля;

2) методы контроля отдельно каждого параметра ветеринарного препарата, кормовой добавки, указанные в пунктах 3 и 4 включая:

аппаратуру, материалы и реактивы;

подготовку к испытанию;

проведение испытаний;

обработку результатов;

пример расчетов.

10. Глава 10 "Транспортировка и хранение", определяющая вид транспорта, температуру транспортировки, особые условия транспортировки (при необходимости), условия хранения препарата

11. Глава 11 "Указания к применению".

12. Глава 12 "Гарантии организации-производителя".

13. Приложения:

перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки в технических условиях;

пояснительная записка к техническим условиям.

Примечание: технические условия на ветеринарный препарат, кормовую добавку оформляются в соответствии с требованиями государственной системы стандартизации.

	Приложение 2 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки
--	---

Структура инструкции по изготовлению и контролю ветеринарного препарата, кормовой добавки

1. Титульная страница содержит атрибуты согласования и утверждения нормативно-технической документации (далее – НТД), полное наименование документа и ветеринарного препарата, кормовой

добавки, а также в случае замены НТД необходимо указание на документ, взамен которого вводится данная Инструкция.

2. Глава 1 "Общая часть" – информация о полном и сокращенном наименовании ветеринарного препарата, кормовой добавки, об основе/действующем веществе препарата и его предназначении.

3. Глава 2 "Описание и характеристика основного действующего вещества ветеринарного препарата, кормовой добавки" – информация об используемых вакцинных и контрольных штаммах микроорганизмов (в случае изготовления вакцин, диагностических и лечебных сывороток), о структуре и свойствах химических веществ (при изготовлении химико-фармацевтических препаратов) и других характеристиках ветеринарного препарата, кормовой добавки.

4. Глава 3 "Технология получения и подготовки вспомогательных материалов, питательных сред и растворов" содержит следующую информацию:

- 1) подготовку и контроль посуды;
- 2) подготовку и контроль резиновых изделий;
- 3) подготовку и контроль инструментов;
- 4) подготовку и контроль реакторов, приборов и оборудования;
- 5) приготовление и контроль растворов, питательных сред, культур клеток и другие;
- 6) спецификация используемого сырья и материалов.

5. Глава 4 "Технология изготовления ветеринарного препарата, кормовых добавок" содержит подробное описание всех процедур, операций и стадий по изготовлению и контролю ветеринарного препаратов, кормовых добавок, включая:

- 1) получение и контроль получаемых промежуточных и конечных продуктов (посевного материала, матричной культуры, расплодок, полуфабриката, производственной серии);
- 2) описание технологии производства (изготовления) ветеринарных препаратов, кормовых добавок, включая процедуру разлива/фасовки;
- 3) описание технологии лиофильной сушки ветеринарного препарата, кормовой добавки и его укупорки (в случае сухих/лиофилизированных ветеринарных препаратов, кормовых добавок);
- 4) этикетировка ветеринарного препарата, кормовой добавки (ампул, флаконов и емкостей с указанием их объема);

5) упаковка ветеринарного препарата, кормовой добавки (с указанием тары);

6) маркировка тары;

7) условия хранения ветеринарного препарата, кормовой добавки.

6. Глава 5 "Обезвреживание и дальнейшее использование производственных отходов".

7. Глава 6 "Работа с контрольным штаммом микроорганизмов".

8. Глава 7 "Правила безопасной работы и ветеринарно-санитарного режима при производстве ветеринарного препарата, кормовых добавок".

9. Глава 8 "Учет производственных процессов (представляются формы ветеринарного учета и отчетности)".

10. Глава 9 "Спецификация применяемого оборудования и приборов, а также спецификация используемых животных при производстве ветеринарного препарата, кормовых добавок".

	<p style="text-align: center;">Приложение 3 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки</p>
--	--

Структура наставления (инструкции) по применению (использованию) ветеринарного препарата, кормовой добавки

1. Первый лист с атрибутами утверждения, полным наименованием документа и (при необходимости) с указанием документа, взамен которого вводится данное наставление.

2. Глава 1 "Общие положения" - краткое описание препарата, формы его выпуска, сведения об этикетировании и маркировке препарата, способах упаковки, хранения и транспортировки, методы уничтожения бракованного или неиспользованного/недоиспользованного ветеринарного препарата, кормовой добавки.

3. Глава 2 "Порядок применения ветеринарного препарата, кормовой добавки".

Для ветеринарного препарата:

1) подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата, включая:

определение квалификации лица (ветеринарного специалиста), правомочного применить/использовать ветеринарный препарат;

процедуру предварительного клинического обследования животного/поголовья животных перед применением ветеринарного препарата с перечнем клинических/физиологических симптомов, ограничивающих применение препарата;

анализ эпизоотологической обстановки перед применением ветеринарного препарата с перечнем эпизоотических условий, ограничивающих применение ветеринарного препарата;

перечень других факторов, ограничивающих применение ветеринарного препарата - природные, климатические условия, период обработки животных антибиотиками и другими препаратами перед применением ветеринарного препарата и другие;

порядок подготовки инструментов для применения ветеринарного препарата (виды инструментов, способы их стерилизации и хранения);

порядок подготовки места введения ветеринарного препарата (выстриг шерсти, требуемые условия асептики и антисептики);

порядок подготовки животных;

2) процедуры применения ветеринарного препарата, включая:

место введения ветеринарного препарата (за исключением ветеринарных препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);

способ применения ветеринарного препарата;

кратность применения ветеринарного препарата;

объем и доза ветеринарного препарата для одного животного в зависимости от его вида, пола, возраста, веса, способа применения и других факторов (за исключением препаратов, используемых для диагностики и ветеринарно-санитарной экспертизы);

3) о показаниях для вынужденного применения ветеринарного препарата;

4) о содержании и использовании животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами;

5) о сроках наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата;

6) о реакции животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности;

7) о мерах предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата (включая причину осложнений, их вид, интенсивность и длительность);

8) о методах определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата (с подробным описанием способов и средств лабораторных исследований);

9) об использовании сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат (с указанием вида сырья и продукции и периода их использования после применения ветеринарного препарат);

10) о формах ветеринарного учета и порядке представления отчетности по применению ветеринарного препарата;

11) об учете реакции на ветеринарный препарат, процедурах определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядка оформления рекламаций на ветеринарный препарат;

Для кормовой добавки:

процедуры применения кормовой добавки, включая:

способ применения кормовой добавки;

кратность применения кормовой добавки;

объем кормовой добавки для одного животного в зависимости от его вида, пола, возраста, веса, способа применения и других факторов.

	<p>Приложение 4 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки</p>
--	--

Форма

Штамп

организации и его адрес

**Паспорт на производственные и контрольные штаммы
микроорганизмов и на перевиваемые линии культуры клеток**

1. Наименование штамма (перевиваемой линии культур клеток), его номер
или условное обозначения _____

2. Кем, когда и от какого животного получен данный штамм
(перевиваемая линия культур клеток) _____

3. Из какого учреждения получен данный штамм (перевиваемая линия
культур клеток) и дата получения _____

4. Производственный штамм (перевиваемая линия культур клеток) в
данное время или музейный _____

5. Способ хранения штамма (перевиваемая линия культур клеток) в
учреждении (_____ питательная среда) _____

6. Периодичность пересевов на питательных средах _____

7. Культурально-биохимические свойства _____

8. Серологические свойства _____

9. Биологические свойства на лабораторных животных

(патогенность) _____

10. Пассирование через животных соответственного штамму вида

(количество и дата) _____

11. Дополнительные сведения о штамме (перевиваемая линия культур

клеток) _____

	Приложение 5 к Правилам согласования нормативно-технической документации на новые, усовершенствованные ветеринарные препараты, кормовые добавки
--	---

Форма

Журнал регистрации нормативно-технической документации на ветеринарные препараты, кормовые добавки

№ п / п	Заявитель	Разработчик	Название производителя (наименование страны производителя)	Торговое и общепринятое название ветеринарного препарата, кормовой добавки	Дата поступления заявки	Дата согласования нормативно-технической документации	фамилия, имя отчество (при наличии), должность получившего согласованную нормативно-техническую документацию

--	--	--	--	--	--	--	--

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан